

Oświadczenie o stanie kontroli zarządczej

Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych
i Produktów Biobójczych¹⁾

za rok 2024

Dział I²⁾

Jako osoba odpowiedzialna za zapewnienie funkcjonowania adekwatnej, skutecznej i efektywnej kontroli zarządczej, tj. działań podejmowanych dla zapewnienia realizacji celów i zadań w sposób zgodny z prawem, efektywny, oszczędny i terminowy, a w szczególności dla zapewnienia:

- zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi,
- skuteczności i efektywności działania,
- wiarygodności sprawozdań,
- ochrony zasobów,
- przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania,
- efektywności i skuteczności przepływu informacji,
- zarządzania ryzykiem,

oświadczam, że w ~~kierowanym/kierowanych przeze mnie dziale/działach administracji rządowej³⁾/w kierowanej przeze mnie jednostce sektora finansów publicznych* Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych~~
(nazwa/nazwy działu/działów administracji rządowej/nazwa jednostki sektora finansów publicznych⁷⁾)

Część A⁴⁾

- w wystarczającym stopniu funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza.

Część B⁵⁾

- w ograniczonym stopniu funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza.**

Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej wraz z planowanymi działaniami, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej, zostały opisane w dziale II oświadczenia.

Część C⁶⁾

- nie funkcjonowała adekwatna, skuteczna i efektywna kontrola zarządcza.

Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej wraz z planowanymi działaniami, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej, zostały opisane w dziale II oświadczenia.

Część D

Niniejsze oświadczenie opiera się na mojej ocenie i informacjach dostępnych w czasie sporządzania niniejszego oświadczenia pochodzących z:⁷⁾

- monitoringu realizacji celów i zadań,
- samooceny kontroli zarządczej przeprowadzonej z uwzględnieniem standardów kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych⁶⁾,
- procesu zarządzania ryzykiem,
- audytu wewnętrznego,
- kontroli wewnętrznych,

kontroli zewnętrznych,

innych źródeł informacji: raporty, oświadczenia o stanie kontroli zarządczej członków Kierownictwa, rejestr skarg i wniosków.

Jednocześnie oświadczam, że nie są mi znane inne fakty lub okoliczności, które mogłyby wpłynąć na treść niniejszego oświadczenia.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Warszawa, 27-02-2025 r.

*Niepotrzebne skreślić.

Dział II⁹⁾

1. Zastrzeżenia dotyczące funkcjonowania kontroli zarządczej w roku ubiegłym.

Obszar: zgodność działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi, wiarygodność sprawozdań:

W 2024 r. nie we wszystkich postępowaniach zostały zachowane terminy wynikające z przepisów prawa. Ponadto w związku ze zmianą przepisów prawa i wdrożeniem systemów elektronicznych niektóre regulacje wewnętrzne wymagały aktualizacji. Brak ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych wdrażającej postanowienia Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE skutkowało tym, że nie wszystkie procesy zostały w pełni zaktualizowane i zatwierdzone. Pomimo szeregu podjętych działań zarządczych, problemy kadrowe były nadal najważniejszą kwestią mającą wpływ na zapewnienie zgodności działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi. Z uwagi na wysokospecjalistyczny charakter Urzędu oraz niesatysfakcjonujący poziom oferowanych wynagrodzeń nadal występowały istotne problemy z zatrudnianiem nowych pracowników. Z powodu braku ofert na wolne stanowiska pracy wiele etatów pozostawało przez dłuższy czas nieobsadzonych. Zaledwie 47% naborów zakończyło się obsadzeniem stanowiska pracy. Niewystarczająca liczba pracowników i duża liczba nowych pracowników wymagających nabycia wiedzy specjalistycznej od bardziej doświadczonych pracowników skutkowało możliwością występowania opóźnień, a także błędów w przekazywanych danych.

Obszar: skuteczność i efektywność działania:

W Planie działalności Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych wyznaczono 6 celów, dla których przyjęto 13 mierników określających stopień realizacji celów. Nie w pełni zostały zrealizowane 2 cele:

a) Zapewnienie dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania, gdzie założono, że 97% postępowań zakończy się w terminie, a osiągnięto wartość 95%. Brak realizacji miernika wynikał z dużej ilości otrzymanych wniosków o zmianę wymagającą oceny nr G.I.18 (dostosowanie druków informacyjnych do wymagań Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/W). W trybie

zmiany G.I.18 muszą zostać dostosowane druki informacyjne każdego weterynaryjnego produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu zgodnie z Dyrektywą 2001/82/WE w terminie do dnia 29.01.2027 r. Proces ten odbywa się równolegle z innymi koniecznymi zmianami porejestacyjnymi oraz procedurą harmonizacji charakterystyk i jest procedowany przez zespół składający się w dużej części z młodszych specjalistów wymagających wdrożenia i bezpośredniego nadzoru. Należy również podkreślić specyfikę zmian wymagających oceny, które zgodnie z Rozporządzeniem 2019/6 w każdym wypadku wymagają wydania decyzji zmieniającej pozwolenie lub decyzji o odmowie zmiany wraz z uzasadnieniem w przypadku odrzucenia zmiany. Taki tryb skutkuje zwiększonym nakładem pracy koniecznym do przeprowadzenia zmian.

- b) Sprawowanie nadzoru nad wyrobami medycznymi wytwarzanymi oraz wprowadzonymi i używanymi na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej, gdzie założono, że zostaną przeprowadzone 3 inspekcje badań klinicznych i badań działania wyrobów medycznych, a wykonano 2 inspekcje. Jedna zaplanowana inspekcja została anulowana w wyniku informacji otrzymanej od sponsora badania w dniu 3 lipca 2024 r. Sponsor badania poinformował Prezesa Urzędu, iż z powodu braku rekrutacji pacjentów podjęto decyzję o przerwaniu badania.
2. Planowane działania, które zostaną podjęte w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej.

Obszar: zgodność działalności z przepisami prawa i procedurami wewnętrznymi, wiarygodność sprawozdań:

- 1) Kontynuowanie działań zmierzających do poprawy stabilności zasobów kadrowych poprzez sukcesywne podwyższanie poziomu wynagrodzeń zatrudnionych pracowników oraz zwiększenie proponowanych stawek wynagrodzeń na wolnych stanowiskach pracy, a także stosowanie pozafinansowych narzędzi motywowania w szczególności, w zakresie elastycznej organizacji czasu pracy i miejsca świadczenia pracy.
- 2) Kontynuowanie prac dotyczących przeglądu, usprawnienia oraz opracowania kart procesów w oparciu o obowiązujący obecnie porządek prawny w zakresie produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych.
- 3) Kontynuowanie prac legislacyjnych nad projektem ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych.

Obszar: skuteczność i efektywność działania:

Kontynuacja w 2025 roku celu dotyczącego zapewnienia dostępu do weterynaryjnych produktów leczniczych o odpowiedniej jakości, bezpieczeństwie i skuteczności oraz monitorowanie bezpieczeństwa ich stosowania w zakresie zwiększenia terminowości realizacji postępowań.

Dział III¹⁰⁾

Działania, które zostały podjęte w ubiegłym roku w celu poprawy funkcjonowania kontroli zarządczej.

1. Działania, które zostały zaplanowane na rok, którego dotyczy oświadczenie:
 - 1) W obszarze poprawy sytuacji kadrowej kontynuowane były działania mające na celu podniesienie średniego poziomu wynagrodzenia zasadniczego obejmujące zwiększenie wynagrodzeń zasadniczych, zarówno o charakterze czasowym, jak i stałym w ramach posiadanych możliwości wygenerowanych w funduszu płac oraz w związku z waloryzacją wynagrodzeń. Stosowano również pozafinansowe narzędzia motywowania

w szczególności, w zakresie elastycznej organizacji czasu pracy możliwości wykonywania pracy w formie pracy zdalnej. W wyniku podjętych działań wskaźnik fluktuacji kadr zmniejszył się z poziomu 9,92% do poziomu 4,3%.

- 2) Prowadzono prace modernizacyjne w zakresie Rejestru Wyrobów Medycznych, Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych, systemu ERP/Enova 365 oraz EZD.
- 3) We współpracy z Centrum e-Zdrowia kontynuowano prace w zakresie wdrożenia zmodernizowanej wersji Systemu Monitorowania Zagrożeń (SMZ), umożliwiającego sprawne przekazywanie zgłoszeń działań niepożądanych, prowadzono prace dotyczące wdrożenia i rozwoju bazy ocen dokumentacji oraz rozwoju Rejestru Produktów Leczniczych.
- 4) Prowadzono prace dotyczące przeglądu, usprawnienia oraz opracowania kart procesów w oparciu o obowiązujący obecnie porządek prawny w zakresie produktów leczniczych oraz produktów leczniczych weterynaryjnych. Zatwierdzono 15 kart procesów w zakresie produktów leczniczych oraz 3 karty procesów w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych.
- 5) Wnioskowano do Ministra Zdrowia o podjęcie prac legislacyjnych zmierzających do opracowania projektu ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych, zaktualizowano projekt OSR do ustawy o weterynaryjnych produktach leczniczych w zakresie kompetencji Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych oraz przekazano do aktualizacji przez pozostałe resorty zaangażowane w proces.

W zakresie projektu ustawy dokonującej zmiany ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych zakończono etap uzgodnień, konsultacji publicznych i opiniowania. Projekt ustawy wraz z załącznikami został przekazany do Departamentu Zdrowia Publicznego Ministerstwa Zdrowia i opublikowany w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny.

2. Pozostałe działania:

W 2024 roku w obszarze produktów leczniczych podejmowano działania organizacyjne mające na celu optymalizację procesów w departamentach, prowadzono szkolenia dla pracowników i ekspertów, rozszerzono współpracę z ekspertami zewnętrznymi. W zakresie badań klinicznych wprowadzono zmiany w systemie zawierania umów oraz przekazywania ekspertom zewnętrznym dokumentacji do oceny, m.in. wprowadzono restrykcje w zakresie terminowości, uregulowano tryb oświadczeń oraz wprowadzono zabezpieczoną formę przekazywania dokumentacji (nextcloud).

Objaśnienia:

- 1) Należy podać nazwę ministra, ustaloną przez Prezesa Rady Ministrów na podstawie art. 33 ust. 1 ustawy z dnia 8 sierpnia 1996 r. o Radzie Ministrów (Dz. U. z 2003 r. Nr 24, poz. 199 i Nr 80, poz. 717, z 2004 r. Nr 238, poz. 2390 i Nr 273, poz. 2703, z 2005 r. Nr 169, poz. 1414 i Nr 249, poz. 2104, z 2006 r. Nr 45, poz. 319, Nr 170, poz. 1217 i Nr 220, poz. 1600, z 2008 r. Nr 227, poz. 1505, z 2009 r. Nr 42, poz. 337, Nr 98, poz. 817, Nr 157, poz. 1241 i Nr 161, poz. 1277 oraz z 2010 r. Nr 57, poz. 354), a w przypadku gdy oświadczenie sporządzane jest przez kierownika jednostki, nazwę pełnionej przez niego funkcji.
- 2) W dziale I, w zależności od wyników oceny stanu kontroli zarządczej, wypełnia się tylko jedną część z części A albo B, albo C przez zaznaczenie znakiem "X" odpowiedniego wiersza. Pozostałe dwie części wykreśla się. Część D wypełnia się niezależnie od wyników oceny stanu kontroli zarządczej.
- 3) Minister kierujący więcej niż jednym działem administracji rządowej składa jedno oświadczenie o stanie kontroli zarządczej w zakresie wszystkich kierowanych przez niego działów, obejmujące również urząd obsługujący ministra. Oświadczenie nie obejmuje jednostek, które nie są jednostkami sektora finansów publicznych w rozumieniu ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych (Dz. U. Nr 157, poz. 1240 oraz z 2010 r. Nr 28, poz. 146, Nr 96, poz. 620, Nr 123, poz. 835, Nr 152, poz. 1020 i Nr 238, poz. 1578).
- 4) Część A wypełnia się w przypadku, gdy kontrola zarządcza w wystarczającym stopniu zapewniła łącznie wszystkie następujące elementy: zgodność działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczność i efektywność działania, wiarygodność sprawozdań, ochronę zasobów, przestrzeganie i promowanie zasad etycznego postępowania, efektywność i skuteczność przepływu informacji oraz zarządzanie ryzykiem.

- 5) Część B wypełnia się w przypadku, gdy kontrola zarządcza nie zapewniła w wystarczającym stopniu jednego lub więcej z wymienionych elementów: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, wiarygodności sprawozdań, ochrony zasobów, przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania, efektywności i skuteczności przepływu informacji lub zarządzania ryzykiem, z zastrzeżeniem przypisu 6.
- 6) Część C wypełnia się w przypadku, gdy kontrola zarządcza nie zapewniła w wystarczającym stopniu żadnego z wymienionych elementów: zgodności działalności z przepisami prawa oraz procedurami wewnętrznymi, skuteczności i efektywności działania, wiarygodności sprawozdań, ochrony zasobów, przestrzegania i promowania zasad etycznego postępowania, efektywności i skuteczności przepływu informacji oraz zarządzania ryzykiem.
- 7) Znakiem "X" zaznaczyć odpowiednie wiersze. W przypadku zaznaczenia punktu "innych źródeł informacji" należy je wymienić.
- 8) Standardy kontroli zarządczej dla sektora finansów publicznych ogłoszone przez Ministra Finansów na podstawie art. 69 ust. 3 ustawy z dnia 27 sierpnia 2009 r. o finansach publicznych.
- 9) Dział II sporządzany jest w przypadku, gdy w dziale I niniejszego oświadczenia zaznaczono część B albo C.
- 10) Dział III sporządza się w przypadku, gdy w dziale I oświadczenia za rok poprzedzający rok, którego dotyczy niniejsze oświadczenie, była zaznaczona część B albo C lub gdy w roku, którego dotyczy niniejsze oświadczenie, były podejmowane inne niezaplanowane działania mające na celu poprawę funkcjonowania kontroli zarządczej.